

Directivas europeas sobre el contacto con alimentos para el procesado seguro de los mismos

- ¿Conoce las diferencias entre el reglamento CE 1935/2004, la directiva 2002/72/CE y el reglamento UE 10/2011?
- ¿Comprende lo que significa la *migración global*?
- ¿Se da cuenta de que cualquier producto de cintas transportadoras requiere su propio certificado sobre el contacto directo con los alimentos?

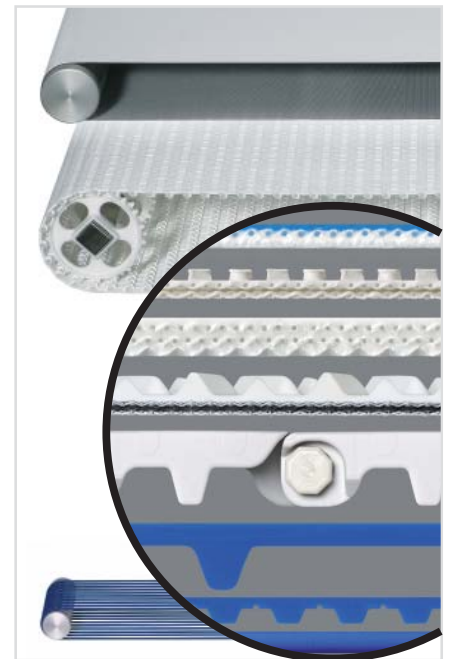
Si no está seguro sobre las respuestas, podrá encontrarlas todas en este folleto. Cubre todos los asuntos más importantes concernientes a las normas sobre materiales en contacto con los alimentos en la Unión Europea en procesos donde se utilizan materiales plásticos. La información es válida para todos los productos de cintas que se encuentren en contacto directo con alimentos, ya sean cintas transportadoras basadas en tejidos, bandas modulares de plástico, cadenas de plástico y correas transportadoras redondas o correas dentadas.

Habasit conoce la ley

Habasit siempre ha respetado las leyes sobre transporte de alimentos y bandas de proceso y se mantiene totalmente actualizada con todos los requisitos actuales. Sin importar dónde se implemente la aplicación de cintas, garantizamos que se cumplen las normas europeas en vigor.

Armonización legal

Las directivas y reglamentos en vigor en la Unión Europea y en sus países miembros pueden ser bastante exigentes y no son siempre sencillas de comprender. Para simplificar la situación, la UE comenzó, hace varios años, a armonizar la legislación sobre materiales en contacto con alimentos. En la actualidad, la legislación armonizada solamente existe para unos pocos materiales. Se puede considerar que la legislación sobre productos cerámicos, plásticos y de celulosa regenerada está completa, mientras que otras áreas se encuentran en trámites y se esperan más desarrollos.



FOOD
CONTACT
COMPLIANCE
HEALTH
CONSUMER

RELIABILITY
CONFIDENCE
EU
LEGISLATION
DIRECTIVE

SECURITY
SAFETY
SPECIFICATION
DECLARATION
REGULATION



Reglamento para el contacto con alimentos en la UE; para el procesado seguro de alimentos

Reglamentos y directivas de la UE

La base legal para la promulgación de reglamentos es el artículo 288 del *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea*. Que dice:

“El **reglamento** tendrá un alcance general. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado Miembro”. Por lo tanto, después de promulgarse un reglamento, este entra inmediatamente en vigor en toda la UE.

“La **directiva** obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios.” Esto significa que es necesario implementar una directiva en la legislación nacional antes de que pueda hacerse efectiva en cada estado miembro, que es la razón de que algunas veces se haga referencia a la legislación nacional.

Tres documentos principales

Para la industria del procesamiento de alimentos, a la hora de hacer negocios en la Unión Europea, existen tres documentos importantes a tener en cuenta.

- La regulación “marco” CE 1935/2004
- Reglamento CE 2023/2006 sobre buenas prácticas en fabricación de materiales
- Reglamento (UE) n.º 10/2011 - sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

La regulación “marco” CE 1935/2004

Uno de los reglamentos más importantes es el reglamento (CE) n.º 1935/2004, que se aplica a todos los materiales en contacto con alimentos (MCA). Contiene definiciones, restricciones y requisitos, incluyendo:

Artículo 3	Requisitos generales: No deben representar un peligro para la salud humana No deben provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos No deben provocar una alteración de las características organolépticas
Artículo 4	Se pueden utilizar materiales activos e inteligentes
Artículo 6	Los estados miembros pueden adoptar medidas específicas nacionales
Artículo 15	Etiquetado de los materiales en contacto con alimentos
Artículo 16	Declaración de conformidad hacia el cliente Documentación de apoyo: para demostrar el cumplimiento y a disposición de las autoridades a su requerimiento
Artículo 17	Trazabilidad: habilidad para realizar el seguimiento de un material o artículo a través de todas las fases de fabricación, procesamiento y distribución: <ul style="list-style-type: none">• un paso posterior y un paso anterior• debe estar disponible en cuatro horas• en vigor desde el 27 de octubre de 2006

En el anexo 1 de esta regulación, se incluye una lista con 17 grupos de materiales y artículos que se pueden cubrir con medidas específicas. Uno de estos "materiales plásticos" es válido para productos de cintas de plástico.

Reglamento CE 2023/2006 sobre buenas prácticas en fabricación de materiales

El reglamento CE 2023/2006 describe las buenas prácticas de fabricación (BPF) de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. La fabricación de dichos materiales debe cumplir este reglamento, de manera que los materiales no presenten un peligro al consumidor, no modifiquen la composición de los alimentos ni de sus características organolépticas.



Polyacetal POM	✓
Polyamide PA	✓
Polyester PET	✓
Polyolefine TPO	✓
Polyurethane TPU	✓
Polyurethane PUR	✓
Polyvinyl-chloride PVC	✓
Fluorpolymer FP	✓



Los fabricantes deben establecer un sistema de aseguramiento de la calidad y un sistema de control de la calidad. El conocimiento y las habilidades de su personal, la organización de los locales y el equipo de dicho personal deberán garantizar que los artículos acabados cumplen con las normas.

Se requiere el mantenimiento continuo de la documentación para:

- las especificaciones;
- las fórmulas de fabricación;
- el procesamiento del producto.

Reglamento (UE) n.º 10/2011 - sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

Regulación (UE) n.º 10/2011, vigente desde el 1 de mayo de 2011, sustituye a la directiva 2002/72/CE, llamada comúnmente "directiva de plásticos".

Esta se trata de una medida específica dentro del reglamento (CE) n.º 1935/2004, que tiene vigencia legal inmediata en todos los países miembros. Existen varias provisiones de transición para este nuevo reglamento y se requieren ensayos de la migración y documentos de apoyo. De todas formas, las declaraciones de cumplimiento basadas en las "antiguas" normas, de acuerdo con la directiva 2002/72/CE, permanecerán vigentes hasta el 31 de diciembre de 2015. Por lo que para los usuarios de cintas transportadoras, no se requiere un cambio inmediato de comportamiento. Tanto la directiva 2002/72/CE, como el reglamento (UE) n.º 10/2011, establecen:

- una completa *lista positiva* de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida que pueden ser utilizadas en la producción de plásticos para el contacto con alimentos;
- los requisitos como, por ejemplo, el límite de migración global, la migración específica, etc., que el artículo acabado debe cumplir cuando se ensaye con simulantes apropiados de alimentos en relación con las condiciones reales de utilización.

El límite de migración global se encuentra habitualmente fijado en 10 miligramos por decímetro cuadrado del artículo (o 60 mg/kg). La directiva también define el límite de migración específica y la cantidad máxima permitida para algunas sustancias específicas.

Consecuentemente, todos los monómeros y aditivos ideados para ser utilizados en la producción de plásticos para el contacto con alimentos deben estar listados en el reglamento (UE) n.º 10/2011 de la misma forma que lo estaban previamente en la directiva 2002/72/CE. El artículo final destinado para entrar en contacto con alimentos deberá cumplir el límite de migración global y cualquier especificación que se haya establecido para las sustancias utilizadas como componentes del artículo.

Los pasos necesarios para definir un artículo de plástico son:

- evaluación del cumplimiento con la legislación para todos los aditivos, monómeros y sustancias de partida;
- evaluación de cualquier sustancia de partida para la que se haya fijado limitaciones adicionales;
- ensayo de la migración global en el artículo acabado;
- inspección y ensayo de la conformidad con las limitaciones establecidas (límite migración específica o cantidad máxima permitida).

Se requiere que el fabricante de materiales y artículos de plástico realice y documente todo esto.

Qué es lo que Habasit hace para sus clientes

Habasit mantiene activamente un proceso de buenas prácticas de fabricación (BPF) para la producción de nuestras cintas de alimentos. Las cintas de proceso y transporte de alimentos de Habasit y sus accesorios, como pueden ser los perfiles, solamente utilizan materiales conformes con la legislación de la UE. Todo se ensaya meticulosamente de acuerdo con los requisitos. Proporcionamos a nuestros clientes las declaraciones de conformidad adecuadas. Nuestras fichas técnicas de los productos también muestran claramente el estado del contacto con los alimentos de las cintas y accesorios. Además, nuestros equipos de I+D y de fabricación garantizan un seguimiento y una actualización constantes ante las modificaciones de los requisitos.



Declaración de conformidad

La conformidad con los reglamentos de la UE vigentes es condición previa para los materiales y artículos utilizados para el contacto directo con alimentos. La declaración acompaña al material o artículo y menciona las condiciones de uso esperadas. Porta una fecha de emisión y contiene toda la información necesaria para identificar tanto el material o artículo acabado, así como a su fabricante.

La declaración menciona las directivas relevantes y los reglamentos legales y proporciona información sobre sustancias utilizadas que están sujetas a restricciones o especificaciones para alimentos. La legislación no incluye una fecha de caducidad para las declaraciones, pero estas se deberán actualizar en caso de producirse modificaciones de materiales o procesos, o si los cambios legislativos requieren una adaptación. Nuestros Documentos están disponibles para su consulta online en www.habasit.com/es/certificados-de-alimentos-doc.htm.


Responsabilidad del usuario de la cinta

Los productores de alimentos y los fabricantes de equipos de proceso de alimentos (OEM) de la UE que utilicen cintas transportadoras de plástico en contacto directo con los alimentos, están obligados legalmente a demostrar la conformidad CE de las cintas. Esta evidencia queda totalmente demostrada a través de las declaraciones de conformidad.

Las declaraciones proporcionan una información clara sobre los tipos de alimentos, el tiempo y las condiciones de temperatura permitidos para el artículo declarado. Los valores de la migración específica y los resultados de los ensayos no forman parte de una declaración, pero pueden ser revisados por las autoridades competentes en caso de producirse una incidencia.

Normas industriales

Existen varias normas industriales sobre sistemas de calidad que las empresas manufactureras de alimentos deben cumplir. Ninguna de estas normas requiere más que los equipos cumplan con las normas de contacto con alimentos de la UE y, como resultado, una declaración de conformidad para las cintas es perfectamente aceptable.

Habasit AG Power transmission and conveyor belts Röhrenstrasse 1 CH-4153 Renens Tel. +41 61 715 15 15 Fax +41 61 715 15 55 www.habasit.com	
Declaración de conformidad	
Esta declaración de conformidad corresponde exclusivamente al producto especificado aquí en el estado en que se introdujo en el mercado. Se excluye expresamente cualquier componente que se añada, cualquier manipulación que se realice o modificación que se efectúe posteriormente. La presente declaración perderá su validez en el caso de que la utilización del producto no se corresponda con las condiciones especificadas en las normas eventualmente aplicables y en la documentación técnica de Habasit. El producto solamente está previsto para un uso repetido.	
Con la presente declaramos que el producto aquí especificado cumple los siguientes reglamentos sobre contacto con alimentos.	
FAS-8EICT-U1	
UE	
Reglamento (CE) nº 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Reglamento (CE) nº 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Este material ha sido fabricado de acuerdo con los requisitos relevantes de dicha norma. Reglamento (UE) nº 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.	
Este producto cumple los requisitos relevantes del reglamento (UE) 10/2011 y correcciones y es aplicable para el contacto directo con: - alimentos de tipo seco, acuoso, ácido, alcohólico y graso u oleoso según el anexo III, cuadro 2 - durante 30 minutos de contacto hasta 80 °C	
Las materias primas utilizadas cumplen con los requisitos de este reglamento y correcciones.	
Este producto no produce un cambio inaceptable en las propiedades organolépticas de los alimentos.	
El producto arriba indicado no contiene aditivos de doble uso de acuerdo a los reglamentos (UE) 1333/2008 sobre aditivos alimentarios y 1334/2008 sobre aromas en sus versiones actuales.	
Los ensayos de migración general, de migración específica y de otras restricciones aplicables (cantidad máxima permitida, aminas aromáticas primarias, etc.) fueron realizados de acuerdo con las directivas 85/372/CEE y correcciones, 82/711/CEE y correcciones y con las disposiciones de la directiva 2002/72/CE y correcciones.	
Relación entre el área de superficie de contacto con alimentos y el volumen utilizado para establecer el cumplimiento del artículo: 6	
Declaración de conformidad FAS-8EICT-U1	30.10.2013 1 / 2

Resumen

- Las normas de la UE se centran en las materias primas y en la migración de los artículos en contacto directo con los alimentos.
- A las empresas manufactureras se les requiere que registren sus procesos y documenten en conformidad con las normas.
- Estas deberán proporcionar los datos a las autoridades a la solicitud de estas.
- A las empresas manufactureras también se les requiere que proporcionen a sus clientes una Declaración de Conformidad.
- La declaración contiene todos los datos requeridos para identificar un material o artículo y proporciona información sobre cualquier limitación de uso en caso de aplicarse.
- Las empresas de procesamiento de alimentos requieren esta declaración para demostrar la idoneidad del uso intencionado del material.
- Las cintas para alimentos de Habasit destinadas para ser utilizadas en la UE cumplen con toda la legislación vigente.
- Estas, generalmente, también cumplen con las normas estadounidenses de la FDA y de la USDA.

Si desea una información más detallada, visite la página web de la Unión Europea:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm o la sección sobre legislación en:

<http://eur-lex.europa.eu>.

Glosario

Artículo	Un artículo (artículo en contacto con los alimentos) es una lámina o película, botella, gancho para masas, bandeja o, en su caso, un transportador y banda de proceso o accesorio fabricado a partir de un material para el contacto con alimentos.
Directiva	Las directivas deben implementarse en la legislación nacional antes de entrar en vigor.
CE	Las Comunidades Europeas (es decir, la Comunidad Europea o CE) eran tres organizaciones internacionales: la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (CECA), la Comunidad Económica Europea (CEE) y la Comunidad Europea de la Energía Atómica (CEEA o EURATOM).
UE	La Unión Europea (UE) es la unión económica y política de los 27 estados miembros (en 2011) localizados principalmente en Europa. La UE se estableció formalmente cuando el tratado de Maastricht entró en vigor el 1 de noviembre de 1993. Tras el Tratado de Lisboa, la identidad legal de la Comunidad Europea (CE) fue transferido a la UE recientemente consolidada, aboliendo las Comunidades Europeas.
MCA	Los materiales en contacto con alimentos (MCA) son todos aquellos materiales destinados para entrar en contacto directo con los alimentos, incluyendo los materiales de embalaje, pero también las cuberterías, platos, máquinas de procesado, contenedores, etc. El término también incluye a aquellos materiales en contacto con agua destinada al consumo humano. Los MCA son, a menudo, una mezcla de sustancias individuales tales como un antioxidante o un polímero.
FDA	Es la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU., pero también es el sinónimo de la directiva de materiales de contacto con alimentos en los Estados Unidos. Esta no es válida en la Unión Europea.
BPF	Las buenas prácticas de fabricación son el proceso utilizado para mantener la seguridad en los alimentos aplicando las mejores prácticas y documentación, así como la mejora continua. Son requeridas por los reglamentos de la UE para las empresas de procesado de alimentos y para la producción de los suministradores de materiales para el contacto con alimentos. Se aproximan mucho a la norma ISO 9000.
APPCC	El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (también HACCP por sus siglas en inglés) se trata de un concepto para mejorar la seguridad en los alimentos dentro de los procesos de manufactura. El APPCC fue concebido en los años 60 cuando la NASA le pidió a la empresa Pillsbury que fabricara los primeros alimentos espaciales con 100 % de seguridad. Las cintas pueden ser parte de un punto de control, pero como el APPCC se trata de un proceso y no de una especificación, no existen requisitos de conformidad para ningún componente (equipos, materia prima, cintas, etc.).
Migración	La migración describe el movimiento (flujo), impulsado por la concentración, de sustancias en una matriz. Esto, relacionado con los materiales de contacto con los alimentos, significa que las sustancias, monómeros y/o aditivos, incluidas en el material de contacto con los alimentos (alta concentración) tienden a fluir hacia los alimentos en contacto con este material (baja concentración).
Reglamento	Los reglamentos entran en vigor inmediatamente y no requieren su implementación dentro de la legislación nacional de cada país.
USDA	Es el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, pero también es el sinónimo para la aplicación de una lista específica aprobada de equipos para el procesamiento de carnes de vacuno y aves y de productos lácteos en los Estados Unidos. Esta no es válida en la Unión Europea.

Alemania

Habasisit GmbH
Eppertshausen
Tel: +49 6071 969 0
www.habasisit.de

Australia

Habasisit Pty Ltd.
Silverwater
Tel: +61 1300 945 455
www.habasisit.com.au

Austria

Habasisit GmbH
Wien
Tel: +43 1 690 66
www.habasisit.at

Bélgica

Habasisit Belgium N.V.
Zaventem
Tel: +32 27 250 430
www.habasisit.be

Canadá

Habasisit Canada Ltd.
Oakville
Tel: +1 905 827 41 31
www.habasisit.ca

China

Habasisit East Asia Ltd.
Hong Kong
Tel: +85 221 450 150
www.habasisit.com.hk

Habasisit (Shanghai) Co. Ltd.
Shanghai
Tel: +8621 5488 1228
Tel: +8621 5488 1218
www.habasisit.com.hk

España

Habasisit Hispanica S.A.
Barberà del Vallès
Tel: +34 937 191 912
www.habasisit.es

Estados Unidos

Habasisit America
Conveyor belts, power
transmission belts, gearmotors
Suwanee, Georgia
Tel: +1 800 458 6431
www.habasisitamerica.com

Habasisit America
Seamless belts, timing belts
Middletown, Connecticut
Tel: +1 860 632 22 11
www.habasisitamerica.com

Francia

Habasisit France S.A.S., Mulhouse
Tel: +33 389 338 903
www.habasisit.fr

India

Habasisit-lakoka Pvt. Ltd.
Coimbatore
Tel: +91 422 262 78 79
www.habasisitlakoka.com

Italia

Habasisit Italiana SpA
Customer Care:
Tel: 199 199 333
Internacional: +39 0438 911 444
www.habasisit.it

Japón

Habasisit Nippon Co. Ltd.
Yokohama
Tel: +81 45 476 0371
www.habasisit.co.jp

Nueva Zelanda

Habasisit Australasia Ltd.
Auckland
Tel: 0800 000 070
www.habasisit.co.nz

Países Bajos

Habasisit Netherlands BV
Nijkerk
Tel: +31 332 472 030
www.habasisit.nl

Polonia

Habasisit Polska Sp. zo.o.
Dąbrowa Górnicza,
Tel: +48 32639 02 40
www.habasisit.pl

Reino Unido e Irlanda

Habasisit (UK) Ltd.
Silsden
Tel: +44 844 835 9555
www.habasisit.co.uk

Rusia

OOO Habasisit Ltd.
St. Petersburg
Tel: +7 812 600 40 80
www.habasisit.ru

Singapur

Habasisit Far East Pte. Ltd.
Singapore
Tel: +65 686 255 66
www.habasisit.com.sg

Suecia

Habasisit AB,
Hindas
Tel: +46 30 122 600
www.habasisit.se

Suiza

Habasisit GmbH
Reinach
Tel: +41 61 577 51 00
www.habasisit.ch

Taiwan

Habasisit Rossi (Taiwan) Ltd.
Taipei Hsien
Tel: +886 2 2267 0538
www.habasisit.com.tw

Turquía

Habasisit Kayis San. Ve Tic. Ltd. Sti.
Yenibosna-Bahçelievler-Istanbul
Tel: +90 212 654 94 04
www.habasisit.com.tr

Ucrania

Habasisit Ukraine LLC.
Vinnitsa
Tel: +38 0432 58 47 35
www.habasisit.ua

Rossi es uno de los mayores fabricantes de reductores, motorreductores, motores eléctricos normales y con freno y variadores electrónicos de velocidad en Europa y es una empresa del Grupo Habasisit.

Rossi S.p.A.

Via Emilia Ovest 915/A
41123 Modena – Italia
Teléfono: +39 059 33 02 88
www.rossi-group.com
info@rossi-group.com

Exención de responsabilidad emergente de las aplicaciones que constan en las fichas de datos de productos y otra documentación de ventas. Habasisit realiza esta exención de responsabilidad en nombre propio y en el de sus compañías afiliadas, directores, empleados, agentes y contratistas (en adelante denominados en su conjunto "HABASIT") con respecto a los productos mencionados en el presente (los "Productos").
¡DEBEN LEERSE ATENTAMENTE LAS ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD Y SEGUIRSE ESTRICTAMENTE LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD RECOMENDADAS! Consulten las advertencias de seguridad en el presente documento, en el catálogo de Habasisit así como en los manuales de instalación y operación. Todas las indicaciones e información sobre la aplicación, el modo de empleo y el rendimiento de los Productos constituyen recomendaciones que se ofrecen con debida diligencia y atención, pero no se efectúan declaraciones o garantía de índole alguna en cuanto a su integridad, precisión o adecuación a un fin determinado. Los datos proporcionados en el presente se basan en la aplicación de laboratorio con equipos de prueba de pequeña escala, en condiciones estándar, y no necesariamente coinciden con el rendimiento del producto en el ámbito de aplicación industrial. Los nuevos conocimientos y la experiencia adquiridos pueden dar lugar a reevaluaciones y a modificaciones a corto plazo y sin previo aviso.
SALVO COMO LO GARANTICE EXPLÍCITAMENTE HABASIT, CUYAS GARANTÍAS SON EXCLUSIVAS Y REEMPLAZAN A TODA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, LOS PRODUCTOS SE SUMINISTRAN "EN EL ESTADO EN QUE SE ENCUENTRAN". HABASIT NO REALIZA DECLARACIÓN DE GARANTÍA ALGUNA, DE NATURALEZA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUSIVE, ENTRE OTRAS, GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO, NO VIOLACIÓN DE DERECHOS O AQUELLAS QUE SURJAN DEL CURSO DE LAS NEGOCIACIONES ANTERIORES, DEL USO ACOSTUMBRADO O DE LA PRÁCTICA COMERCIAL, TODAS LAS CUALES SE EXCLUYEN POR EL PRESENTE EN LA MEDIDA PERMITIDA POR EL DERECHO APLICABLE. DADO QUE LAS CONDICIONES DEL MODO DE EMPLEO EN UNA APLICACIÓN INDUSTRIAL ESTÁN AJENAS AL CONTROL DE HABASIT, HABASIT NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA ACERCA DE LA ADECUACIÓN Y HABILIDAD DE PROCESO DE LOS PRODUCTOS, INCLUIDAS LAS INDICACIONES SOBRE RESULTADOS Y RENDIMIENTO DE PROCESOS."

Headquarters

Habasisit AG
Römerstrasse 1
CH-4153 Reinach, Switzerland
Phone +41 61 715 15 15
Fax +41 61 715 15 55
E-mail info@habasisit.com
www.habasisit.com

Registered trademarks
Copyright Habasisit AG
Subject to alterations
Printed in Switzerland
Publication data:
2151FLY.FOD-es1113HQR